IPA

gültig bis: 13. Februar 2030

Fraunhofer

TESTED®
DEVICE

Siemens AG
SIMATIC ET 200clean
Report No. SI 2501-1588

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung
Einzelprodukt
Hygienic Design

Fraunhofer
IPA

Fraunhofer
IPA

Qualifizierungsbescheinigung · Einzelprodukt

Auftraggeber

Siemens AG
Werner-von-Siemens-Straße 50
92224 Amberg
Deutschland

Untersuchtes Produkt

Kategorie:	Energieversorgung
Subkategorie:	Kabelführungssysteme
Bezeichnung:	Peripheriesystem SIMATIC ET 200clean (Herstellungsdatum: 12/2024 Farbe: Weiß; Artikelnummer: 6ES7141-7BH00-0BB0)

Beurteilung der Konformität zu den GMP-Regelwerken sowie Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG

Standards/Richtlinien: EU GMP Annex 1; EHEDG Doc. 8; DIN EN 1672-2; ISO 14159
Die angegebenen Normen beziehen sich generell auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.

Bewertungskriterien:

- Verwendete Werkstoffe
- Werkstoffpaarungen
- Verbaute Komponenten
- Geometrien eingesetzter Komponenten
- Verbindungstechniken
- Konstruktive Detaillösungen
- Fertigungsverfahren
- Oberflächenbeschichtungen/Schichtsysteme

Aus der Bewertung dieser Kriterien wird mit Hilfe des Expertenwissens die Eignung des Betriebsmittels für die GMP-konforme Produktionsumgebung ermittelt. Dabei liegen die Schwerpunkte auf der Vermeidung von Kontaminationen sowie der Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit des Betriebsmittels.

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Für das Peripheriesystem SIMATIC ET 200clean konnte eine prinzipielle Empfehlung bezüglich des Einsatzes in den folgenden hygienischen Bereichen der Lebensmittelproduktion und in der pharmazeutischen Produktion gemäß EU GMP Annex 1 festgestellt werden:

Eignung
bis GMP-Klasse A / B

Die Bewertung gilt jedoch nur für das Betriebsmittel im Ruhezustand und bedarf nach Einbau einer Gesamtbetrachtung in der Fertigungsumgebung.

Die für die Qualifizierung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind auf nationale und internationale Standards rückführbar. Sofern keine nationalen Standards existieren, entspricht das Messverfahren den derzeit gültigen technischen Regeln und Normen. Die Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden.

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

SI 2501-1588	Stuttgart, 13. Februar 2025
Report No. Erstausstellung	Ort, Datum Erstausstellung
--	--
Report No. Aktualisierung	Ort, Datum Aktualisierung

i. A.
Dr.-Ing. Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA

Die Gültigkeit dieses Dokuments beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form ab Erstausstellungsdatum für eine Dauer von 5 Jahren und kann auf **www.tested-device.com** überprüft werden.

DUPLIKAT